

Section V:

1. Domaine technique:

les implants prothétiques composites.

2. L'état de la technique le plus proche:

Le document **D1** =: **EP0274898A** décrit un implant, qui comprend

- un support textile (**D1**: p. 3, l. 8-10; rev. 3) revêtu par un lyophilisat (préambule de la rev. 1),

le procédé correspondant de fabrication de l'implant (**D1**: rev. 9) et l'utilisation d'un lyophilisat en tant que revêtement d'un implant prothétique favorisant un collage du dit implant à un tissu biologique (**D1**: p. 2, l. 51 - p. 3, l. 11).

3. Désavantage:

Selon le document **D1** c'est la rigidité de l'implant qui est influencée par la composition de polymères lyophilisées, la faculté d'être intégrée dans les tissus restant inchangée.

4. Problème posé:

réalisation d'un implant prothétique léger facile à produire dont la surface influence l'infiltration cellulaire de manière positive

5. Solution - Nouveauté [Article 54(1) CBE]:

Selon la **revendication 1** le lyophilisat qui revête la surface de l'implant au moins partiellement comprend en tant que composant principal une ou plusieurs des substances actives, ou des dérivées des substances, acide hyaluronique, alginates, polypeptide, polyprolactone. En analogie, le procédé de fabrication de l'implant selon la **revendication 6** comprend l'étape de lyophilisation de ces substances.

6. Activité inventive [Article 56 CBE]:

Quoiqu'une barrière anti-adhésive formée par un lyophilisat d'acide hyaluronique soit déjà connue du document **D3**: **WO01/06973A** (voir la **revendication 1** du document **D3**), il n'est pas considéré comme évident d'utiliser les autres substances "actives" (alginates, polypeptides, polycaprolactone) pour modifier l'implant connu de **D1** en vue du problème posé.

En analogie l'objet de la **revendication 6** est considéré comme inventif en ce qui

concerne les substances "alginates, polypeptides, polycaprolactone".

Les **revendications** dépendantes 2-5 et 7-10 comprennent des modifications inventives de l'implant prothétique et de son procédé de fabrication.

7. **Défaut de nouveauté [Article 33(2) CBE]:**

Comme le document **D1** décrit l'utilisation d'un lyophilisat en tant que revêtement d'un implant prothétique favorisant un collage dudit implant à un tissu biologique (**D1**: p. 2, l. 51 - p. 3, l. 11) l'objet de la **revendication 11** est entièrement antériorisé par l'état de la technique.

8. **Défaut d'activité inventive [Article 33(3) CBE]:**

Comme mentionné ci-dessus, l'alternative d'un lyophilisat d'acide l'hyaluronique manque d'activité inventive en vue d'une combinaison des documents **D1** et **D3** (voir le **point 6**).

De plus, l'homme du métier sait bien qu'un tel implant prothétique poreux peut être utilisé pour réparer les hernies de toutes sortes, voir p.e. la **revendication 31** du document **D2**=: **WO00/16822**. Il est donc évident pour l'homme du métier d'appliquer l'implant du document **D1**, avec un effet correspondant (stabilité mécanique et réhabilitation cellulaire), pour cure de hernie ou d'éventration comme proposé par **D2**. Il s'ensuit que l'objet de la **revendication 12** ne peut être considéré comme inventif.

9. **Exigences formelles:**

Pour remplir les exigences de la **règle 5.1 a) ii) PCT**, les documents **D1** et **D3** auraient dû être cités dans la description en indiquant l'état de la technique antérieure pertinent exposé dans ces documents.

10/518199
DT01 Rec'd PCT/FTC 16 DEC 2004

- 4 - Implant prothétique composite (1) selon l'une des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que ledit support textile (2) est obtenu à partir de fils choisis dans le groupe suivant :
- fils en polyester monobrin ou multibrins,
- 5 - fils en polypropylène monobrin ou multibrins.
- 5 - Implant (1) selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce qu'il forme une prothèse pour cure de hernie ou d'éventration.
- 6 - Procédé de fabrication d'un implant prothétique composite (1) dans lequel on imprègne un support textile (2) avec une solution d'un premier matériau biocompatible, ledit procédé comprenant une étape de lyophilisation dudit premier matériau biocompatible se déroulant après l'étape d'imprégnation, caractérisé en ce que le premier matériau biocompatible comprend, en tant que composant principal, une ou plusieurs des substances suivantes, et/ou un ou plusieurs des dérivés des substances suivantes :
- acide hyaluronique,
 - alginates,
 - polypeptide,
 - polycaprolactone.
- 7 - Procédé selon la revendication 6 caractérisé en ce qu'il comprend, postérieurement à l'étape d'imprégnation et préalablement à l'étape de lyophilisation, une étape de versement, dans laquelle on verse une solution d'un deuxième matériau biocompatible sur le support textile imprégné.

- 5 8 - Procédé selon la revendication 6 caractérisé en ce qu'il comprend, postérieurement à l'étape d'imprégnation et préalablement à l'étape de lyophilisation, une étape d'enduction dans laquelle on enduit le support textile imprégné d'une couche d'une solution d'un troisième matériau biocompatible.
- 10 9 - Procédé selon l'une des revendications 6 à 8, caractérisé en ce qu'il comprend une étape d'étalement, dans laquelle on étale sur le plateau du lyophilisateur utilisé dans l'étape de lyophilisation une couche d'une solution d'un quatrième matériau biocompatible, puis on place contre cette couche le support textile (2) imprégné de la solution du premier matériau biocompatible.
- 10 - Procédé selon l'une des revendications 6 à 9 caractérisé en ce qu'il comprend une étape de séchage du support textile imprégné se déroulant consécutivement à l'étape d'imprégnation.
- 15 11 - Utilisation d'un lyophilisat en tant que revêtement d'un implant prothétique favorisant un collage dudit implant à un tissu biologique.
- 12 - Utilisation conforme à la revendication 11 caractérisée en ce que l'implant prothétique est un implant pour cure de hernie ou d'éventration.